



## 2ª Agência Continental de Saúde de África Agência Africana de Medicamentos (AMA)

### Introdução

Em Fevereiro de 2019, a Conferência dos Chefes de Estado e de Governo aprovou o instrumento jurídico para o estabelecimento da Agência Africana de Medicamentos (AMA) e instou os seus Estados Membros a assinarem e a ratificarem o Tratado para que este entre em vigor mais rapidamente possível. (Assembly/AU/Dec.735 (XXXII). A aprovação do Tratado para o estabelecimento da AMA estabelece uma via para a União rumo à criação de uma segunda instituição de saúde continental que contribua significativamente para a melhoria da prestação de serviços de saúde em todo o continente e rumo a uma melhor saúde geral dos cidadãos africanos, conforme previsto na Agenda 2063. A boa saúde contribuirá para o capital humano necessário para impulsionar o desenvolvimento de África. A AMA será uma entidade com uma função reguladora a nível do continente, e nesta qualidade coordenará os sistemas reguladores em curso, fortalecerá e harmonizará os esforços das Comunidades Económicas Regionais (CER) reconhecidas pela União Africana, as Organizações Regionais de Saúde (RHO) e os Estados Membros, fornecerá orientação regulamentar, complementar e aprimorará a colaboração e contribuirá para melhorar o acesso dos pacientes a produtos médicos e tecnologias de saúde de qualidade, seguros e eficazes no continente.

**Funções e responsabilidades da AMA** - Epidemias e pandemias múltiplas e concomitantes podem ocorrer ao mesmo tempo (COVID-19, Ebola e Zika), resultando em graves pressões nos sistemas de saúde, o que faz com que a colaboração continental seja de suma importância. Por exemplo, após a epidemia de Ebola na África Ocidental, o CCD de África foi estabelecido pelos Chefes de Estado e de Governo com alguma urgência em 2015 (Assembly/AU/Dec.554 XXIV). À luz da mais recente pandemia da COVID-19, o CCD de África liderou e coordenou a resposta da União Africana à pandemia e levou a cabo várias acções para auxiliar os Estados Membros da UA. Sendo a AMA uma instituição de saúde complementar à CCD de África, esta deverá desempenhar um papel central através da rápida aprovação e monitorização de ensaios clínicos de vacinas e terapêuticas (*solidarity tests/conjunto de testes*); rastreamento rápido de avaliações conjuntas (incluindo nas CER); coordenar o início e a monitorização de suprimentos

médicos primários; incentivar a fabricação local, pesquisa e inovação de produtos médicos.

**Custo para os sistemas de cuidados de saúde, sistemas sociais e económicos dos Estados Membros da UA** - Entre 2013 e 2017, 42% de todos os relatórios enviados ao Sistema Global de Vigilância e Monitorização da OMS sobre medicamentos de baixa qualidade e falsificados em todo o mundo vieram da África. Isso representa uma séria ameaça à consecução do Objectivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) para uma boa saúde e bem-estar (Objectivo 3), que se preocupa com o acesso a serviços universais de saúde e medicamentos essenciais seguros, eficazes, de qualidade e acessíveis (Meta 3.8). Entre 31 de Março e 2 de Abril de 2020, o sistema global de vigilância e monitorização da OMS para produtos médicos de baixa qualidade e falsificados (SF) recebeu 14 notificações de produtos de cloroquina falsificados confirmados de 5 países (4 da África e 1 da Europa). Todos os produtos relatados foram identificados no nível do paciente e todos foram confirmados como falsificados. Na mesma semana, a OMS declarou o coronavírus uma pandemia, a Operação Pangea, unidade global de combate ao crime farmacêutico da Interpol, realizou 121 detenções em 90 países em apenas sete dias, resultando na apreensão de produtos farmacêuticos perigosos no valor de mais de US \$ 14 milhões. Segundo a OMS, o comércio mais alargado de medicamentos falsificados, que inclui medicamentos que podem estar contaminados, contêm o ingrediente ativo errado ou inexistente ou estes podem estar desactualizados, vale mais de US \$ 30 mil milhões nos países de baixa e média renda.

A OMS estima que 10,5% dos medicamentos em todo o mundo são de baixa qualidade ou falsificados. A maior parte do ônus recai sobre os países de baixa e média renda, devido à má governação farmacêutica, à fraca capacidade técnica e à má gestão da cadeia de suprimentos. A Guiné-Bissau a Côte d'Ivoire, a Libéria e a Sierra Leone apreenderam 19 toneladas de medicamentos falsificados em 2018. Contrabandistas na Côte d'Ivoire foram interceptados tentando trazer 12 toneladas de medicamentos falsificados do Gana em 2019. Uma operação liderada pela Interpol em sete países da África Ocidental apreendeu mais de 420 toneladas de produtos farmacêuticos ilícitos em 2017. Quase 19,88 toneladas de medicamentos falsos foram apreendidas no Mali entre 2015 e 2018.

Os produtos médicos e medicamentos de baixa qualidade e falsificados infligem encargos económicos a: pacientes individuais e suas famílias, que desperdiçam os seus fundos na compra de medicamentos inúteis, senão prejudiciais, que aumentam adicionalmente as despesas já excessivas. As empresas farmacêuticas legítimas também enfrentam enormes perdas de receita devido à concorrência no mercado com medicamentos e produtos médicos de baixa qualidade e falsificados. Os governos incorrem a perdas adicionais com a perda de receita relativas a impostos não pagos e gastam dinheiro no combate à ameaça de medicamentos e produtos médicos falsificados. Medicamentos de baixa qualidade resultam em aumento de custos, tais como o desperdício de recursos em terapias ineficazes e o tratamento de complicações adicionais. Em 2017 constatou-se que 113 milhões de medicamentos potencialmente perigosos e ilícitos (estimados em 52 milhões de Euros) foram apreendidos durante uma operação

chamada Acção Contra Contrafações e Medicamentos Ilícitos (ACIM), realizada no continente africano em Setembro de 2016. A operação foi organizada em conjunto pela Organização Mundial das Alfândegas (OMA) e o Instituto Internacional de Pesquisa contra Medicamentos Contrafeitos (IRACM), e envolveu 16 administrações aduaneiras africanas, tendo as maiores interceptações ocorridas no Benin, Quênia, Nigéria e Togo. O volume do mercado global de medicamentos e produtos médicos falsificados pode chegar a US \$ 200 milhões, e até 70% do total de medicamentos em circulação podem ser medicamentos e produtos médicos falsificados em algumas partes de África. Em África, as estimativas do Gabinete das Nações Unidas para o Controlo da Droga e Prevenção do Crime (UNODC) para as vendas de medicamentos somente na África Ocidental são de US \$ 438 milhões. Este montante, que está a ser perdido apenas para medicamentos antimaláricos, excede o Produto Interno Bruto (PIB) da Guiné-Bissau. Medicamentos falsificados fizeram com que os países africanos perdessem receitas tributárias estimadas em centenas de milhões de dólares. Na África Oriental, o Burundi, Quênia, Ruanda, Tanzânia e Uganda, comunicaram impostos não reembolsados relacionados com medicamentos falsificados e outros produtos em mais de US \$ 500 milhões, sendo o pior cenário na Tanzânia, que anualmente perde US \$ 617 milhões, como resultado de sonegação de impostos associada a produtos falsificados.

**Os Órgãos Deliberativos da UA valorizam fortemente a AMA como instituição de saúde continental** - As seguintes decisões apoiaram a harmonização dos sistemas reguladores de medicamentos como base para o estabelecimento de uma única agência reguladora de medicamentos em África; Em 2013, a decisão dos Chefes de Estado e de Governo da UA sobre o Plano de Fabrico de Produtos Farmacêuticos para África (PMPA) (Assembly/AU/Dec.55 IV, 2005), que dá uma alta prioridade à qualidade, segurança, eficácia e acessibilidade dos medicamentos; e recordando ainda a sua declaração (Assembly/AU/Decl.2 XIX, 2012) que endossou o “Roteiro da União Africana sobre a Responsabilidade Comum e Solidariedade Global pela SIDA, Tuberculose e Resposta à Malária em África. Em 17 de Abril de 2014, em Luanda, Angola, os Ministros Africanos da Saúde, durante a sua primeira reunião, organizada em conjunto pela CUA e pela OMS, concordaram em priorizar o investimento no desenvolvimento das capacidades de regulamentação, prosseguir os esforços para a convergência e a harmonização da regulamentação de produtos médicos nas CER e atribuir recursos adequados para o estabelecimento da AMA. Em Janeiro de 2015, o Conselho Executivo da UA EX.CL/Dec.857 (XXVI), observando a necessidade de desenvolvimento das capacidades de regulamentação dos produtos médicos em África, bem como a necessidade da harmonização dos sistemas reguladores, solicitou que a CUA, a Agência de Desenvolvimento da União Africana - Nova Parceria para Desenvolvimento de África (AUDA-NEPAD) e a OMS, em colaboração com outros intervenientes definissem o escopo dos produtos médicos que seriam cobertos pelo trabalho da AMA e que elaborassem modalidades detalhadas, uma estrutura institucional e as implicações jurídicas e financeiras do estabelecimento da AMA. Para além dos compromissos dos órgãos deliberativos da UA, a OMS também aprovou uma série de resoluções e recomendações relativas à qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos na sua Sexagésima (WHA60.13 & WHA60.23, 2007) e Sexagésima Terceira Sessão (WHA63.10 & WHA63.15, 2010) para reforçar a capacidade de

regulação dos produtos médicos **Estado da Ratificação do Tratado sobre a AMA** - O Tratado que institui a Agência de Medicina Africana entrará em vigor uma vez ratificado por quinze Estados Membros da União Africana. Nesta altura, o Tratado AMA foi assinado por 16 Estados Membros da UA e ratificado por 3. Devido ao valor que esta segunda agência de saúde continental trará a todos os 55 Estados Membros da UA e aos cidadãos de África, o apelo aos Estados Membros da União Africana para que assinem e ratifiquem o instrumento jurídico da AMA, para que ele entre em vigor, o mais rápido possível, deve ser respondido com alguma urgência. A Comissão da União Africana continuará a apoiar os Estados Membros no sentido destes acelerarem os processos de ratificação a nível nacional.